

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VERAPAMILO-80
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	80 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REINALDO GUTIÉRREZ".
Número de Registro Sanitario:	M-16-009-C08
Fecha de Inscripción:	26 de enero de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de verapamilo	80,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Arritmias supraventriculares, angina de pecho, hipertensión arterial.

Contraindicaciones:

Hipotensión arterial, bradicardia, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grados, síndrome del nodo enfermo, shock cardiogénico, antecedentes de insuficiencia cardiaca o disfunción ventricular izquierda severa, flúter o fibrilación auricular complicada con síndrome de Wolff-Parkinson-White, porfiria, fase aguda del infarto del miocardio si se acompaña de bradicardia, hipotensión o fallo ventricular izquierdo.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo C. Lactancia materna: compatible.

Daño renal: aumenta su vida media, reajuste de dosis.

Daño hepático: reducir dosis oral.

Niños: solo indicar por personal especializado.

Adulto mayor: riesgo de efectos adversos, bloqueo auriculoventricular de primer grado, fase aguda del infarto de miocardio, no usar verapamilo por VO con betabloqueadores. Incompatible con soluciones cuyo pH sea mayor que 6.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Notificar a su médico si ocurren palpitaciones cardíacas irregulares, respiración cortada, inflamación de las manos y/o pies, mareos pronunciados, constipación, náuseas e hipotensión.

Efectos indeseables:

Frecuentes: constipación.

Ocasionales: náuseas, vómitos, mareos, cefalea, debilidad, fatiga, rubor, edema de los tobillos.

Raras: reacciones alérgicas que incluyen urticaria, eritema, prurito, angiodema, síndrome de Stevens - Johnson; mialgias, artralgias, parestesias, eritromelalgia, prolactinemia, ginecomastia, hiperplasia gingival con uso prolongado, a altas dosis por VO hipotensión, insuficiencia cardíaca, bradicardia, bloqueos cardíacos y asistolia.

Posología y método de administración:

Adultos:

Arritmias supraventriculares: por VO de 40 a 120 mg 3 veces al día, en las taquiarritmias paroxísticas, si es necesario se puede repetir 5 mg a los 5 o 10 min de la primera dosis.

Angina de pecho: 80 a 120 mg 3 veces al día, VO.

Hipertensión arterial: 240 a 480 mg al día, dividido en 2 a 3 dosis por VO.

Niños: hipertensión y profilaxis de las arritmias supraventriculares;

4-8 mg/kg/día. (Cada 8 horas). Máximo 10 mg/kg/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como bloqueador de los canales del calcio, potencia su efecto antihipertensivo; IECA, beta bloqueadores, diuréticos, vasodilatadores directos (hidralazina, minoxidil, diaxóido, nitroprusiato de sodio), bloqueadores de la neurona adrenérgica (reserpina), beta bloqueadores, antagonistas de los receptores de angiotensina II, metildopa, L-dopa, clonidina, baclofén, anestésicos generales, nitratos, antipsicóticos e hipnóticos, IMAO, alprostadil e isoflurona.

Antagonizan efecto antihipertensivo: corticoides, AINE, estrógenos, carbenoxolona.

Inhiben metabolismo: cimetidina.

Mefloquina: potencia efectos bradcardizantes.

Itraconazol: aumenta efecto inotropeo negativo.

Ritonavir: eleva concentraciones plasmáticas de bloqueadores de los canales de calcio.

El verapamilo aumenta concentraciones plasmáticas de quinidina, imipramina, buspirona, digoxina, ciclosorina, teofilina, dutasterida.

Aumenta efecto de: carbamazepina, relajantes musculares despolarizantes.

Depresión miocárdica y asistolia: disopiramida, flecainida.

Incrementa riesgo de bradicardia, bloqueo AV y depresión miocárdica con amiodarona. Asistolia, bradicardia severa e insuficiencia cardíaca con beta bloqueadores.

Elevan concentraciones plasmáticas de verapamilo: ketoconazol, atazanavir, jugo de toronja. Primidona: disminuye efecto de verapamilo.

Rifampicina: incrementa metabolismo. Sinvastatina: riesgo elevado de miopía.

Litio: mayor frecuencia de neurotoxicidad.

Inhibe metabolismo del midalozam.

Uso en Embarazo y lactancia:

Usar con precaución en el embarazo: categoría de riesgo C.

Lactancia materna: compatible

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales. Puede administrarse gluconato de calcio 10 % intravenoso a dosis de 10 - 20 mL para revertir sus efectos hemodinámicos y electrofisiológicos.

Propiedades farmacodinámicas:

El verapamilo disminuye el requerimiento de oxígeno en el miocardio y también reduce la carga de trabajo del corazón debido a la disminución de la resistencia periférica, se supone que esto causa reducción en la dependencia calcio-adenosina trifosfática en el miocardio. Como antianginoso el verapamilo se comporta como antagonista de calcio, ya que inhibe el acoplamiento excitación-contracción en el músculo miocárdico y liso, bloquea el transporte de calcio a través de la membrana, con la consiguiente disminución de la contractilidad miocárdica y vasodilatación. Este medicamento disminuye la taquicardia inducida por el ejercicio, causa una redistribución del flujo sanguíneo coronario hacia las áreas isquémicas del miocardio, menores presiones ventriculares de llenado y posiblemente efectos metabólicos que implican mejor utilización del oxígeno por el miocardio. Como antiarrítmico el verapamilo inhibe la acción potencial de las regiones superiores y medias nodales del corazón, cuando el ión calcio penetra de manera lenta en la región nodal del corazón mediante corrientes que contribuyen a su despolarización.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: el verapamilo se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal y en un primer paso se metaboliza en el hígado, pero las dosis orales requieren un tiempo mayor de 2 horas para alcanzar concentraciones en el plasma, por lo que su biodisponibilidad es solo de 10 a 20 %. Distribución: se encuentra muy distribuido en las proteínas del plasma. Vida media plasmática: aproximadamente 5 horas, de 80 a 90 % se une a proteínas plasmáticas. Excreción: el medicamento se excreta principalmente por los riñones como metabolitos, pero una parte se elimina por la bilis y las heces fecales.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2018.

